

INSTRUÇÃO DE USO KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Implanfix Materiais Cirúrgicos Ltda em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.implanfix.com.br/instrucao_uso. Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do cadastro ANVISA e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2368-5488 ou pelo e-mail comercial@implanfix.com.br.

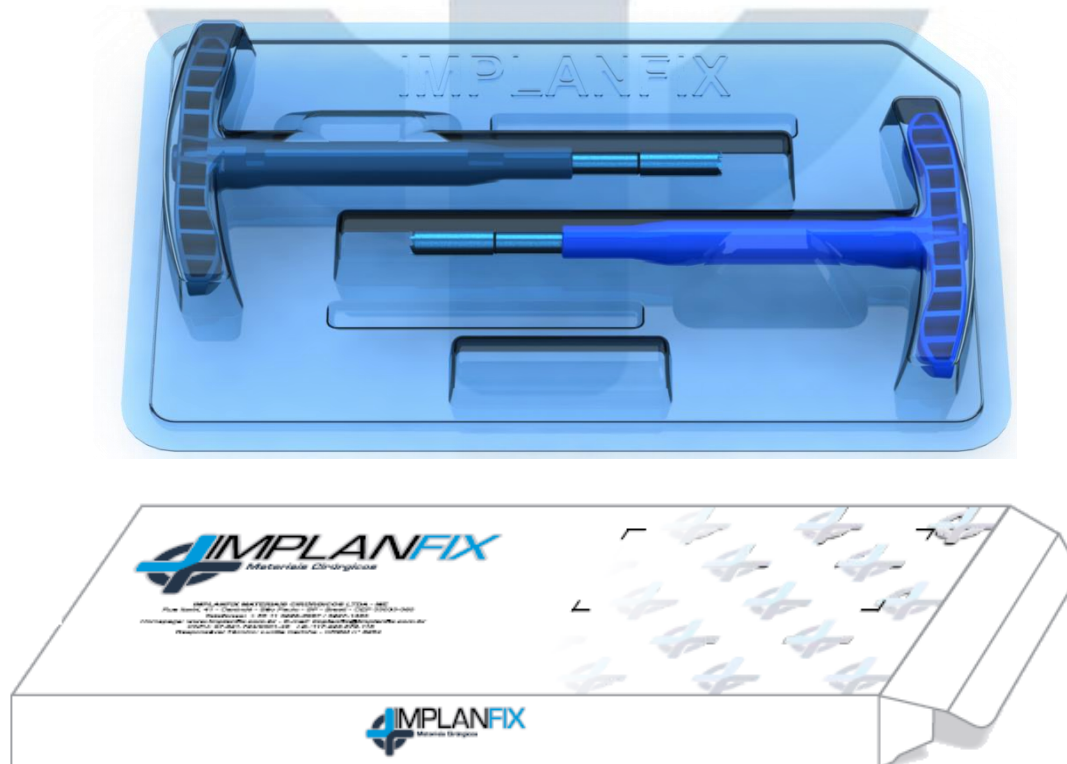
INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix auxilia em tratamento cirúrgico das lesões osteocondrais do joelho (Mosaicoplastia), sendo composto por Instrumentais do tipo Trefinas cortantes e um tubo transparente auxiliar. O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix é fabricado em Aço Inox – S45500 (XM-16) e Termoplástico – A.B.S, descartável, embalado em embalagem tipo blister e esterilizada a Óxido de Etileno ou Raio Gama Cobalto, devidamente identificada sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartão. As Trefinas são encontradas com variações de tamanhos (6,0mm, 8,0mm, 10,0mm ou 12,0mm).

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix é apresentado em embalagem tipo blister contendo Trefinas cortantes com variações de tamanhos (6,0mm, 8,0mm, 10,0mm ou 12,0mm) e um tubo transparente auxiliar e posteriormente será acondicionado em caixa de papel cartão com todas as informações necessárias ao produto.

FOTO



INSTRUÇÃO DE USO KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix é composto por Instrumentais do tipo Trefinas cortantes e um tubo transparente auxiliar, feitos para colher “enxertos” autógenos do tecido ósseo com bastante cartilagem hialina saudável que possa ser transferida para a área defeituosa que necessita de transplante. Este “plug” osteocondral retirado do tecido é incorporado e ajustado em uma ou mais orifício, previamente medidos, no local do transplante.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O local de armazenamento do Instrumental Cirúrgico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ ou imperfeições que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao instrumental desde a expedição até a entrega ao cliente.

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentais devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os mesmos permaneçam livres de danos e/ou avarias, sujidades e/ou resíduos contaminantes;

Os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado, ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO

1. Inicialmente é necessário determinar o tamanho da lesão;
2. Para selecionar o KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX apropriado, busque no rótulo do KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX o tamanho correspondente a lesão. Sempre arredonde a lesão para o número inteiro mais próximo. Por exemplo, o KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX – 6,0mm inclui um extrator RECEPTOR(2) e um extrator DOADOR(1) e é utilizado para reparar lesões de diâmetro de até 5,6mm. Nota: O extrator DOADOR é sempre 1 mm (um) de diâmetro maior que o extrator RECEPTOR;
3. Faça a colheita do enxerto DOADOR;
4. Gire a alça do extrator de núcleos para a direita, para colher as unhas com um rebordo, que se encontra dentro do extrator DOADOR, 1 ou 2 milímetros à frente da ponta do coletor doador, a fim de proteger a superfície articular, quando o impacto;
5. Colocar o extrator DOADOR em um ângulo de 90 graus a partir da superfície articular do local doador. O doador deve ser um local superior lateral do côndilo femoral lateral, logo acima do sulco terminal, ou um aloenxerto adequado e permitir um enxerto aproximado de 15mm de comprimento;

INSTRUÇÃO DE USO KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX

Atenção: Neste procedimento é necessário que se posicione o extrator DOADOR em direção perpendicular à superfície articular.

6. Retire o núcleo extrator puxando;
7. Bater várias vezes com um bastão metálico(martelo cirúrgico) no cabo do extrator DOADOR até chegar a uma profundidade mínima de 15mm;
8. Pressione ao punho e gire o extrator DOADOR o dobro da força 90 graus para a direita, para marcar e remover todo o comprimento do diâmetro do cilindro osteocondral;
9. Retire o enxerto do local doador;
10. Confira o comprimento do enxerto através da marcação do extrator DOADOR. Este requer um comprimento mínimo de 15 mm. Não remova o enxerto a partir do extrator DOADOR;
11. Criar o orifício receptor;
12. Coloque o extrator RECEPTOR(2) diretamente sobre a lesão e perpendicular a mesma;
13. Bater várias vezes com um bastão metálico (martelo cirúrgico) no cabo do extrator RECEPTOR até chegar a uma profundidade de 13mm, 2mm a menos de comprimento do extrator DOADOR;
14. Eliminar o enxerto da parte lesionada da mesma forma que iria retirar um enxerto para expor no orifício;
15. Inserir o enxerto no orifício;
16. Colocar o GUIA TUBULAR TRANSPARENTE (3) no extrator DOADOR;
17. Alinhar o extrator DOADOR e RECEPTOR com o orifício e inserir ligeiramente;
18. Embora mantendo uma pressão constante sobre o extrator DOADOR, inserir o enxerto para o orifício destinatário de uma das seguintes maneiras:
 - a. Através de pequenos goles: Insira o enxerto no extrator DOADOR e golpeio com bastão metálico (martelo cirúrgico) para entrar no orifício do enxerto de destino. Remova os espaços comuns entre o GUIA TUBULAR TRANSPARENTE e o extrator DOADOR.
 - b. Extração de núcleos: Coloque o extrator DOADOR. Vire o extrator para a direita para entrar no orifício do enxerto destinatário. Remova os espaços comuns entre o GUIA TUBULAR TRANSPARENTE e o extrator DOADOR.
19. Pressione para ancorar o enxerto, de forma que o nível com a cartilagem adjacente e evite aprofundamentos. O núcleo pode sobressair aproximadamente 1mm de cartilagem anfitriã articular adjacente.

PRECAUÇÕES DE USO

- Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;
- Em hipótese alguma reafie os instrumentais de corte, pois o mesmo pode perder características dimensionais importantes;
- Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;

INSTRUÇÃO DE USO KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX

- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou prazo de validade do produto esteja vencido. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental;

ADVERTÊNCIAS/ CUIDADOS ESPECIAIS:

Artigo Médico Hospitalar – Recomendável Uso Único – Fabricante Recomenda o Uso Único. Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno (ETO) ou Raio Gama Cobalto atentar para o fato da esterilidade ser assegurada somente enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix deve ter seu uso exclusivo somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem maneira adequada o produto. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar. Se a embalagem estiver danificada, o produto deverá ser assumido como não esterilizado.

RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta. Instrumentos Cirúrgicos têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados especiais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilizar instrumento danificado ou em mau estado de conservação.

INUTILIZAÇÃO E DESCARTE:

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix fora de condições de uso devem ser segregado, descartado e substituído por outro que tenha as mesmas características, função e marca Implanfix. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar a utilização futura indevida.

Depois de inutilizado o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médica- hospitalar.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS INSTRUMENTAIS:

Os Instrumentais são desenvolvidos para auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico, de modo que existe um instrumento para cada fase do processo, devendo ser utilizado somente para o fim a que foi projetado. A utilização de Instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar alguns problemas técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima, podendo causar desgastes e riscos desnecessários que podem vir a prejudicar o produto podendo proporcionar até uma fixação indesejada.

Os Instrumentais são fabricados em Aços Inoxidáveis (metal) e estão suscetíveis ao desgaste mecânico devido ao seu uso contínuo e repetitivo. Recomenda-se uma inspeção e avaliação das condições de uso dos instrumentos individuais e do conjunto em questão. Em caso de condições inadequadas de uso a peça danificada deve ser descartada e substituída

INSTRUÇÃO DE USO KIT COM TREFINA PARA MOSAICOPLASTIA IMPLANFIX

PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix recebe as seguintes informações no intuito de facilitar a sua rastreabilidade:

- Logomarca da Empresa.
- Número do Lote de fabricação.
- Sigla do Material utilizado na fabricação do produto.

DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA DE EFICÁCIA E SEGURANÇA APLICÁVEIS AOS PRODUTOS, DESCRITOS NA RESOLUÇÃO – RDC 56, DE 06/04/2001:

Os Instrumentais da Implanfix são produzidos a partir de aços inoxidáveis ligados, os quais possuem características tais como resistência à tração, corrosão, elasticidade e dureza etc. Oferecendo propriedades mecânicas compatíveis para a aplicação em instrumentação cirúrgica. Os métodos e processos aplicados na construção do instrumental garantem a permanência das propriedades originais da matéria-prima, tendo sua manufatura estável por meio de usinagem e assim garantindo a qualidade e estabilidade dos instrumentais.

O Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix é fabricada em Aço Inox S45500 (XM-16). Toda a matéria-prima que chega à Implanfix para ser qualificada e aprovada é submetida a testes previstos em seu sistema da qualidade conforme RDC nº 59/2000, antes da sua liberação para a fabricação. Estes testes são dimensionais, visuais e quando aplicáveis testes laboratoriais quanto à composição química do material.

INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DE UM PRODUTO MÉDICO:

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a Implanfix e não deverá ser utilizado.

RECLAMAÇÕES

Caso o Kit com Trefina para Mosaicoplastia - Implanfix apresentem um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da Implanfix, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição da Não Conformidade, para Rua Itariri, nº 41 – Canindé – São Paulo – SP Cep: 03033-060 - **S.A.C.PABX: +55 11 2368-5486 / +55 11 2368-5488 – e mail: implanfix@implanfix.com.br.**